

**Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**  
**Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

**Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

***1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu***

- Tên dự toán: Mua sắm hóa chất, vật tư xét nghiệm cho Bệnh viện Sản - Nhi Cà Mau năm 2025 - 2026.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 10: Hóa chất tương thích cho máy miễn dịch iFlash 1800.
- Giá gói thầu (đã bao gồm VAT): 2.198.175.000 VND.
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ hoạt động sự nghiệp của đơn vị.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: 01 giai đoạn, 01 túi hồ sơ.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 150 ngày.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III/2025.
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng.
- Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng.

### 1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Tên danh mục hàng hóa	Số lượng	Đơn vị tính	Quy cách tham khảo	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)
1	Nước rửa cho máy miễn dịch	200	Hộp	10L /hộp	Tính năng :Dung dịch rửa dùng cho máy miễn dịch Thành phần: 10L/hộp, gồm: Đệm Phosphate với 0.05% ProClin 300 Tiêu chuẩn: ISO 13485:2016
2	Cơ chất phát quang dùng cho giai đoạn tiền phản ứng miễn dịch	20	Hộp	220 mL*4 /hộp	Tính năng: Cơ chất phát quang dùng cho giai đoạn tiền phản ứng miễn dịch Thành phần gồm: Hydrogen peroxide solution Tiêu chuẩn: ISO 13485:2016
3	Cơ chất phát quang dùng cho phản ứng miễn dịch	24	Hộp	220 mL*4 /hộp	Tính năng: Cơ chất phát quang dùng cho phản ứng miễn dịch Thành phần gồm: Sodium hydroxide solution Tiêu chuẩn: ISO 13485:2016
4	Giếng phản ứng sử dụng cho máy miễn dịch	32	Hộp	1000 cuvettes /túi, 2 túi/hộp	Tính năng: Giếng phản ứng sử dụng cho máy miễn dịch Tiêu chuẩn: ISO 13485:2016
5	Nước rửa kim máy miễn dịch	24	Hộp	2*45 mL/hộp	Tính năng: Nước rửa kim dùng cho máy miễn dịch
6	Dung dịch pha loãng mẫu	20	Hộp	2*45mL/hộp	Tính năng: Dung dịch pha loãng mẫu Tiêu chuẩn: ISO 13485:2016
7	Thuốc thử kiểm chuẩn Immunoassay Multi	24	Hộp	2*3mL + 2*3mL	Tính năng: Thuốc thử dùng kiểm chuẩn cho xét nghiệm 25-OH Vitamin D, TSH, anti-TPO, Tg, Anti-Tg, FT3, FT4, T3, T4, FSH, LH, HCG, Prolactin, PROG, DHEA-S, E2, TESTO, Cortisol, Insulin, C-peptide, PTH, Ferritin, cTnI, CK-MB, MYO, Folate, VB12 Thành phần: Mức 1: 3.0mLx2 lọ, Chứa các chất phân tích trên danh sách, nền huyết thanh người, 0,1% ProClin 300 Mức 2: 3.0mLx2 lọ, Chứa các chất phân tích trên danh sách, nền huyết thanh người, 0,1% ProClin 300

8	Thuốc thử kiểm chuẩn Tumor Marker Multi	20	Hộp	2*3mL + 2*3mL	Tính năng: Thuốc thử dùng kiểm chuẩn cho xét nghiệm AFP, CEA, CA125, CA15-3, CA19-9, Free PSA, TPSA Thành phần: Mức 1: 3.0mLx2 lọ, Chứa các chất phân tích trên danh sách, huyết thanh người, 0,1% ProClin 300 Mức 2: 3.0mLx2 lọ, Chứa các chất phân tích trên danh sách, huyết thanh người, 0,1% ProClin 300
9	Thuốc thử kiểm chuẩn PCT	4	Hộp	2*2.0mL + 2*2.0mL	Tính năng: Thuốc thử dùng kiểm chuẩn cho xét nghiệm PCT Thành phần: Thấp: 2.0 mLx2 lọ, PCT tái tổ hợp của người, Dung dịch đệm Tris, BSA, 0,05% ProClin 300 Cao: 2.0 mLx2 lọ, PCT tái tổ hợp của người, Dung dịch đệm Tris, BSA, 0,05% ProClin 300
10	Thuốc thử định lượng Ferritin	20	Hộp	2*50 Test/Hộp	Tính năng: thuốc thử định lượng Ferritin Phương pháp xét nghiệm: Sandwich Dải đo: 0.5-2,000 ng/mL Thành phần: 2x50 test/hộp, gồm: R1: Vi hạt thuận từ phủ Streptavidin (0.1mg/mL) 0.08 % ProClin 300, 3.5 mL/pack R2: Chất cộng hợp kháng thể kháng Ferritin có gắn nhãn Acridinium-ester (chuột 0.16 µg/mL) , 0.05% ProClin 300, 4.0 mL/pack R3: Chất xử lý mẫu, dung dịch đệm PBS, 6.5 mL/pack R4: Chất cộng hợp kháng thể kháng Ferritin có gắn nhãn Biotin (chuột 1.6 µg/mL), 0.05% ProClin 300, 4.0 mL/pack CAL1, CAL2, CAL3
11	Thuốc thử định lượng HCG	40	Hộp	2*50 Test/Hộp	Tính năng: thuốc thử định lượng HCG Phương pháp xét nghiệm: Sandwich Dải đo: 0.5-10,000 mIU/mL Thành phần: 2x50 test/hộp, gồm: R1: Vi hạt thuận từ phủ kháng thể kháng HCG (chuột 0.1 mg/mL), 0.05 % ProClin 300, 3.5 mL/pack R2: Chất cộng hợp kháng thể kháng HCG có gắn Acridinium-ester (chuột 0.4 µg/mL) 0.1% ProClin 300, 4.0 mL/pack CAL1, CAL2, CAL3

12	Thuốc thử định lượng Prolactin	20	Hộp	2*50 Test/Hộp	Tính năng: thuốc thử định lượng Prolactin Phương pháp xét nghiệm: Sandwich Dải đo: 0.25-200 ng/mL Thành phần: 2x50 test/hộp, gồm: R1: Vi hạt thuận từ phủ kháng thể kháng Prolactin (chuột 0.1 mg/mL), 0.05 % ProClin 300, 3.5 mL/pack R2: Chất cộng hợp kháng thể kháng Prolactin có gắn Acridinium-ester (chuột 0.067 µg/mL) 0.05% ProClin 300, 4.0 mL/pack CAL1, CAL2, CAL3
13	Thuốc thử định lượng LH	20	Hộp	2*50 Test/Hộp	Tính năng: thuốc thử định lượng LH Phương pháp xét nghiệm: Sandwich Dải đo: 0.20-250 mIU/mL Thành phần: 2x50 test/hộp, gồm: R1: Vi hạt thuận từ phủ kháng thể kháng LH (chuột 0.25 mg/mL), 0.05 % ProClin 300, 3.5 mL/pack R2: Chất cộng hợp kháng thể kháng LH có gắn Acridinium-ester (chuột 0.027 µg/mL) 0.05% ProClin 300, 4.0 ml/pack CAL1, CAL2, CAL3
14	Thuốc thử định lượng Progesterone	20	Hộp	2*50 Test/Hộp	Tính năng: thuốc thử định lượng Progesterone Phương pháp xét nghiệm: Competitive Dải đo: 0.05-40 ng/mL Thành phần: 2x50 test/hộp, gồm: R1: Vi hạt thuận từ phủ kháng thể kháng Progesterone (chuột 0.1 mg/mL), 0.05 % ProClin 300, 3.5 mL/pack R2: Chất cộng hợp Progesterone có gắn Acridinium-ester (0.02 µg/mL) 0.05% ProClin 300, 4.0 ml/pack CAL1, CAL2, CAL3, CAL4
15	Thuốc thử định lượng FT3	20	Hộp	2*50 Test/Hộp	Tính năng: thuốc thử định lượng FT3 Phương pháp xét nghiệm: Competitive Dải đo: 1.0-30 pg/mL Thành phần: 2x50 test/hộp, gồm: R1: Vi hạt thuận từ phủ Streptavidin (0.2 mg/mL), 0.08% ProClin 300, 3.5

16	Thuốc thử định lượng FT4	20	Hộp	2*50 Test/Hộp	Tính năng: thuốc thử định lượng FT4 Phương pháp xét nghiệm: Competitive Dải đo: 2.0-60 pg/mL Thành phần: 2x50 test/hộp, gồm: R1: Vi hạt thuận từ phủ kháng thể kháng FT4 (0.15 mg/mL), 0.05% ProClin 300, 3.5 mL/pack R2: Chất cộng hợp FT4 (0.04 µg/mL) có gắn nhãn Acridinium-ester, 0.05% ProClin 300, 4.0 mL/pack CAL1,CAL2, CAL3,CAL4
17	Thuốc thử định lượng TSH	20	Hộp	2*50 Test/Hộp	Tính năng: thuốc thử định lượng TSH Phương pháp xét nghiệm: Sandwich Dải đo: 0.01-100 µIU/mL Thành phần: 2x50 test/hộp, gồm: R1: Vi hạt thuận từ phủ kháng thể kháng TSH (chuột 0.15 mg/mL), 0.05% ProClin 300, 3.5 mL/pack R2: Chất cộng hợp kháng thể kháng TSH có gắn nhãn Acridinium-ester, (chuột 0.1 µg/mL), 0.05% ProClin 300, 4.0 mL/pack R3: Chất đệm phản ứng, 0.05% ProClin 300, 4.0 mL/pack CAL1,CAL2, CAL3
18	Thuốc thử định lượng AFP	16	Hộp	2*50 Test/Hộp	Tính năng: thuốc thử định lượng AFP Phương pháp xét nghiệm: Sandwich Dải đo: 0.5-2,000 ng/mL Thành phần: 2x50 test/hộp, gồm: R1: Vi hạt thuận từ phủ kháng thể kháng AFP (Chuột, 0.2 mg/mL), 0.08% ProClin 300, 3.5 mL/pack R2: Chất cộng hợp kháng thể kháng AFP có gắn nhãn Acridinium-ester, (chuột 0.276 µg/mL), 0.1% ProClin 300, 4.0 mL/pack R3: Chất xử lý mẫu, dung dịch đệm PBS, 6.5 mL/pack CAL1, CAL2, CAL3
19	Thuốc thử định lượng CEA	12	Hộp	2*50 Test/Hộp	Tính năng: thuốc thử định lượng CEA Phương pháp xét nghiệm: Sandwich Dải đo: 0.6-1,000 ng/mL Thành phần: 2x50 test/hộp, gồm: R1: Vi hạt thuận từ phủ kháng thể kháng CEA (chuột, 0.15 mg/mL), 0.05% ProClin 300, 3.5 mL/pack

					R2: Chất cộng hợp kháng thể kháng CEA có gắn nhãn Acridinium-ester, (chuột 0.08 µg/mL), 0.05% ProClin 300, 4.0 mL/pack CAL1, CAL2, CAL3
20	Thuốc thử định lượng CA 125	20	Hộp	2*50 Test/Hộp	Tính năng: thuốc thử định lượng CA 125 Phương pháp xét nghiệm: Sandwich Dải đo: 1.2-5,000 U/mL Thành phần: 2x50 test/hộp, gồm: R1: Vi hạt thuận từ phủ kháng thể kháng CA 125 (chuột, 0.1mg/mL),
21	Thuốc thử định lượng PCT	4	Hộp	2*50 Test/Hộp	Tính năng: thuốc thử định lượng PCT Phương pháp xét nghiệm: Sandwich Dải đo: 0.03-100 ng/mL Thành phần: 2x50 test/hộp, gồm: R1: Vi hạt thuận từ phủ kháng thể kháng PCT (chuột 0.12 mg/mL) 0.08% ProClin 300, 3.5 mL/pack R2: Chất cộng hợp kháng thể kháng PCT (chuột 0.182 µg/mL) có gắn nhãn Acridinium-ester, 0.1% ProClin 300, 4.0 mL/pack CAL1, CAL2, CAL3
22	Thuốc thử định lượng 25-OH Vitamin D	6	Hộp	2*50 Test/Hộp	Tính năng: thuốc thử định lượng 25-OH Vitamin D Phương pháp xét nghiệm: Competitive Dải đo: 5-150 ng/mL Thành phần: 2x50 test/hộp, gồm: R1: Vi hạt thuận từ phủ kháng nguyên 25-OH Vitamin D (0.2 mg/mL), 0.1% ProClin 300, 3.5 mL/pack R2: Chất cộng hợp kháng thể kháng 25-OH Vitamin D có gắn nhãn Acridinium-ester (Chuột 0.047µg/mL), 0.1% ProClin 300, 4.0 mL/pack R3: Chất xử lý mẫu 1, 0.05% ProClin 300, 4.0 mL/pack R4: Chất xử lý mẫu 2, 4.0 mL/pack CAL1, CAL2, CAL3, CAL4

**Ghi chú:**

- Trường hợp nhà thầu dự thầu hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT thì nhà thầu phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có thông số kỹ thuật và tính năng sử dụng giống với các hàng hóa yêu cầu.

- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các vật tư (hóa chất) đã nêu trên.

- Nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hóa nêu trong E-HSMT (nếu có) chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hóa của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn các hàng hóa nêu trên về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ. Nhà thầu phải lập bảng liệt kê thông số kỹ thuật hàng hóa dự thầu.

### **1.3. Các yêu cầu khác**

#### **1.3.1. Các yêu cầu chung:**

- Hàng hoá phải được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- Xuất xứ, mã hiệu, tên thương mại, phân loại (đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế) yêu cầu Nhà thầu phải chào rõ ràng, đúng quy định, đáp ứng yêu cầu của E-HSMT;
- Hạn sử dụng: Theo quy định của E-HSMT;
- Nhãn hàng hoá: Theo đúng quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hoá;
- Đóng gói, bảo quản hàng hoá: Theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất, ngoài ra việc đóng gói phải phù hợp với từng loại phương tiện vận chuyển để chuyển hàng hoá nhằm phòng ngừa mọi hư hỏng trong quá trình vận chuyển, bốc dỡ và các tác động khác của môi trường.
- Đảm bảo cung ứng đúng chủng loại và đủ số lượng hàng hoá nếu trúng thầu.
- Đảm bảo khả năng cung cấp hàng hóa đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng hàng hóa theo yêu cầu của Hồ sơ mời thầu trước đó thông qua đấu thầu rộng rãi và đúng giá trúng thầu (kể cả trong trường hợp có trượt giá trong năm).
- Đảm bảo thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng hóa đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.
- Bảo hành:
  - + Thời gian bảo hành hàng hóa theo đúng yêu cầu của hồ sơ mời thầu
  - + Phương thức bảo hành: Khi có yêu cầu về bảo hành, Nhà thầu phải cử chuyên gia (nhân sự có chuyên môn phù hợp) liên hệ để thực hiện công tác bảo hành không chậm quá 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư. Nếu hết thời gian này mà Nhà thầu chưa liên hệ để thực hiện công tác bảo hành hoặc có liên hệ nhưng không đáp ứng theo yêu cầu của Chủ đầu tư thì Chủ đầu tư có quyền thuê nhà thầu khác thực hiện và toàn bộ kinh phí thuê này do nhà thầu chi trả.
- Bảo trì: Thời gian bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

#### **1.3.2. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa.**

- Bảng chào đáp ứng kỹ thuật (bảng so sánh thông số kỹ thuật) theo mẫu tại mục 1.3.3 Chương V. Đề nghị nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin, ghi cụ thể tên tài liệu tham chiếu, số trang và trích dẫn nội dung tham chiếu cụ thể. Nhà thầu phải nộp đồng thời file Word của Bảng chào và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ.
- Cung cấp Catalogue hoặc các tài liệu kỹ thuật để chứng minh thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT đối với hàng hóa thuộc gói thầu, nếu ngôn ngữ không phải là tiếng Việt phải đính kèm bản dịch sang tiếng Việt theo quy định.

### 1.3.3. Bảng so sánh thông số kỹ thuật chào thầu

- Nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file định dạng Word kèm E-HSDT cung cấp file scan bản in cho chữ ký, đóng dấu hợp lệ. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file Scan hoàn toàn thống nhất.

#### **BẢNG SO SÁNH THÔNG SỐ KỸ THUẬT HÀNG HÓA DỰ THẦU**

<b>STT</b>	<b>Nội dung yêu cầu của E-HSMT</b>	<b>Nội dung E-HSDT nhà thầu chào</b>	<b>Tài liệu tham chiếu</b>
1			(Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu)

#### **Mục 2. Bản vẽ**

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: *Không có bản vẽ*

#### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- *Nội dung kiểm tra: Kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng.*

- *Thử nghiệm: Theo yêu cầu của Chủ đầu tư.*

- *Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật, không đáp ứng như các yêu cầu của E-HSMT thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Toàn bộ các chi phí và chi phí liên quan cho việc tiến hành thay thế hoặc điều chỉnh này do nhà thầu chịu.*